



Vigilância Sanitária em Debate:  
Sociedade, Ciência & Tecnologia

E-ISSN: 2317-269X

visaemdebate@incqs.fiocruz.br

Instituto Nacional de Controle e  
Qualidade em Saúde  
Brasil

Battesini, Marcelo

Modelo conceitual para projetos de instalações produtivas sujeitas à Vigilância Sanitária  
Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia, vol. 2, núm. 3, agosto-,  
2014, pp. 94-102

Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=570561861016>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais artigos
- Home da revista no Redalyc

redalyc.org

Sistema de Informação Científica

Rede de Revistas Científicas da América Latina, Caribe, Espanha e Portugal

Projeto acadêmico sem fins lucrativos desenvolvido no âmbito da iniciativa Acesso Aberto

## ARTIGO

## Modelo conceitual para projetos de instalações produtivas sujeitas à Vigilância Sanitária

## Conceptual model for production facilities projects subject to Sanitary Surveillance

**Marcelo Battesini**

*Universidade Federal de Santa Maria (UFSM), Santa Maria, RS, Brasil*

*E-mail: marcelo-battesini@ufsm.br*

### RESUMO

O projeto de instalações produtivas objeto da ação de Vigilância Sanitária é uma atividade complexa e multidisciplinar que deve resultar em arranjos espaciais capazes de otimizar a obtenção de produtos e atender à regulação sanitária. A linguagem utilizada na legislação sanitária dificulta sua compreensão por projetistas, prejudicando o entendimento da relação direta entre o risco sanitário, as instalações e os fluxos por elas condicionados. O objetivo do artigo é propor um Modelo Conceitual para projetos de Instalações Produtivas sujeitas à Vigilância Sanitária (MCIP-VISA). A coleta de dados ocorrida durante o processo de trabalho participativo e multidisciplinar no nível estadual da VISA, no RS, no período de 2000 a 2010, caracterizam a natureza aplicada e a abordagem qualitativa utilizada. Como resultados são apresentados uma sistematização dos requisitos legais para instalações, as diferentes formas de compor os espaços, os fluxos e o sequenciamento de processos, e as implicações práticas da utilização do modelo no projeto e avaliação de instalações. A aplicação do MCIP-VISA em situações reais demonstrou não haver incompatibilidade entre projetar instalações que minimizem os riscos sanitários e simultaneamente otimizem a produção. A demanda legal pela aprovação dos projetos de instalações pela VISA se mostrou um momento oportuno à reflexão sobre o planejamento de infraestruturas físicas capazes de viabilizar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

**PALAVRAS-CHAVE:** Vigilância Sanitária de Produtos; Modelo Teórico Conceitual; Avaliação de Riscos Sanitários; Projeto de Instalações Industriais

### ABSTRACT

The design of production facilities subject to Sanitary Surveillance is a complex and multidisciplinary activity that should result in spatial arrangements that optimize the products obtainment and meet the sanitary regulation. The language used in health legislation difficult its understanding by designers, hindering the understanding of the direct relationship between the sanitary risk, the facilities and the flow conditioned by them. The aim of this paper is to propose a conceptual model for Production Facilities projects subject to Sanitary Surveillance (CMPF-VISA). Data collection occurred during a participatory and multidisciplinary work process at the state level of VISA in RS, in the period from 2000 to 2010, featuring the nature applied and the qualitative approach used. Are presented as results, a systematization of the legal requirements for installations, different ways in composing spaces, processes flows and sequencing and the practical implications of using the model in the design and evaluation of facilities are presented. The implementation of CMPF-VISA in real situations showed no incompatibility between designing facilities that minimize health risks and simultaneously optimize production. The legal demand for design facilities approval at VISA, proved to be a timely reflection moment about the physical infrastructure planning capable of enabling the compliance of Good Manufacturing Practices.

**KEYWORDS:** Sanitary Surveillance of Products; Theoretical Conceptual Model; Sanitary Risk Assessment; Industrial Facilities Project



## Introdução

As instalações materializam o espaço no qual (onde) as atividades (o que) do sistema produtivo se desenvolvem, condicionando (como) elas podem ocorrer. O projeto de instalações de sistemas produtivos é atividade multidisciplinar não trivial, com a qual se espera obter condições ideais à produtividade e ao atendimento de condicionantes legais.

Finalidades mercadológicas suportam o objetivo do planejamento de instalações, objetivando estabelecer vantagem competitiva ao materializar as estratégias e a missão da organização<sup>1</sup>. Usualmente, o projeto de instalações é desenvolvido a partir dos elementos fundamentais do planejamento de espaço<sup>1,2</sup> – unidades planejamento, afinidades entre elas, espaço requerido e restrições – podendo envolver sofisticadas ferramentas de suporte à decisão<sup>3-5</sup> que utilizam heurísticas, algoritmos e simulações, na busca de soluções para problemas dinâmicos.

Quando as instalações são destinadas à produção de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (VISA), seu projeto também deve atender os requisitos mandatórios do licenciamento sanitário, cuja ênfase é a minimização do risco. Alimentos, cosméticos, medicamentos, produtos para a saúde e saneantes são produtos que compõem os complexos objetos do trabalho da VISA, que se constituem em meios de vida e mercadorias situados num espaço de relações entre a ciência, a saúde e o mercado<sup>6</sup>. Esses produtos são desenvolvidos em instalações normativamente caracterizadas<sup>7</sup> como espaços físicos delimitados, acrescidos das máquinas, aparelhos, equipamentos e sistemas auxiliares utilizados para executar os processos.

A complexidade e extensão do aparato legal não permite considerá-lo apenas como uma restrição adicional, exigindo sua apropriação ainda na fase inicial de lançamento do projeto. Instalações produtivas sujeitas à VISA não admitem soluções corriqueiras, constituídas de um pavilhão único, sem divisões, sobre o qual é identificada a melhor distribuição de um conjunto de máquinas, equipamentos e sistemas. O conjunto de condicionantes adicionais aumenta o desafio de identificar uma solução que, simultaneamente, otimize processos e atenda à legislação sanitária.

O arcabouço legal é extenso, complexo e distinto para os diferentes produtos objetos de VISA, não apresentando satisfatório suporte em relação a como projetar instalações que minimizem riscos sanitários, apesar de estabelecer critérios para a verificação de sua adequação. Similarmente, a literatura não registra adequado debate sobre instalações produtivas objetos da ação de VISA. Combinados, esses fatores dificultam a aprovação de projetos de instalações pela VISA, processo interativo (projeto-análise) cujo resultado representa uma chancela do Estado quanto ao atendimento de requisitos sanitários. Este artigo tem o objetivo de apresentar um Modelo Conceitual para projetos de Instalações de Produção sujeitas à Vigilância Sanitária (MCIP-VISA).

## Método

Este trabalho tem natureza aplicada, abordagem qualitativa e objetivo analítico<sup>8-10</sup> que se traduz na proposição de um

modelo conceitual – uma caracterização simples e compreensível desenvolvida para expressar ideias, conceitos e suposições de forma integrada e gráfica. A legislação sanitária foi utilizada como referência legal sobre os objetos de intervenção, e a literatura sobre a otimização de processos e projeto de instalações ofereceu as bases teóricas conceituais que suportam o modelo, no qual são explicitados os elementos fundamentais do planejamento de espaço<sup>1,2</sup> para as instalações produtivas sujeitas à VISA.

O MCIP-VISA é resultado de reflexão crítica, amadurecida e aprofundada pela constante interação entre idealização e aplicação, entre a teoria concebida e o processo de intervenção na realidade.

A coleta de dados que ocorreu no período de 2000 a 2010, durante o processo de trabalho participativo e multidisciplinar no nível estadual da VISA do Estado do Rio Grande do Sul. Os resultados apresentados sistematizam retrospectivamente o conhecimento tácito produzido pela prática do trabalho em VISA, em interação constante com profissionais responsáveis por projetos de instalações de indústrias produtoras de variados produtos objetos da ação de VISA, a exemplo de cosméticos e produtos de higiene (creme, xampu, batom, perfume, odorizantes, desodorante, creme de barbear, bronzeador, fralda), medicamentos (fitoterápico, alopático, radioterápico, solução parenteral), saneantes (hipoclorito de sódio, sabão em pó, detergente, desinfetante, desodorizante, inseticida, raticida) e correlatos (cateter, camisinha, placa de meio de cultura, implante autoabsorvível, bomba de infusão, câmara hiperbárica).

Para ilustrar o MCIP-VISA foi dada ênfase às Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos<sup>7</sup>, por ser uma das mais recentes e completas, o que não exclui a aplicação dos conceitos às instalações dos demais produtos sujeitos à VISA.

## Discussão

As ações de VISA se caracterizam como um “fazer” do campo da Saúde Pública, desenvolvido sistematicamente por uma estrutura típica de Estado, federativamente composta pelos níveis Federal, Estadual e Municipal. Compete à VISA<sup>11</sup> normatizar, registrar, cadastrar, licenciar, autorizar funcionamento, fiscalizar, monitorar e investigar surtos e denúncias. As empresas percorrem um longo caminho no Sistema Nacional de VISA antes que a produção atenda a legislação sanitária, percurso que envolve um conjunto de habilitações interdependentes, correspondendo, simplificada, aos processos de aprovação do projeto das instalações, de licenciamento, de autorização de funcionamento de empresa e de registro de produto.

Nesta seção são apresentados e discutidos os resultados da pesquisa em relação à aprovação de projetos, na forma de subseções inter-relacionadas. Inicialmente é apresentada uma sistematização dos *Requisitos Legais* para instalações, que contextualiza o papel de vigilantes sanitários no processo de



aprovação de projetos pela VISA. A seguir, a subseção *A importância do “onde”* distingue as diferentes formas de compor os espaços, enquanto a subseção *Fluxo e Sequenciamento em Sistemas de Produção*, ao comparar a literatura e a legislação sanitária, sustenta a necessidade de uma visão de processo no lançamento de projetos de instalações. As subseções seguintes apresentam o MCIP-VISA e as implicações práticas de sua utilização no *Projeto de Instalações de produção sujeitas à VISA*.

### Requisitos Legais

A execução de ações para verificar a correta aplicação da norma sanitária tem extenso suporte legal oriundo do poder legislativo<sup>12-16</sup>, que também embasa a exigência de aprovação do projeto das instalações na VISA. A Lei 6360/76 e o Decreto 79094/77, que a regulamenta, determinam a aprovação prévia pelo órgão de saúde competente “dos projetos e das plantas dos edifícios e fiscalização da respectiva observância”. Incorre em infração sanitária, tipificada na Lei 6437/77, o fato de “construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, (...)” instalações produtivas sem o devido “registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente”.

A esses instrumentos segue um extenso conjunto legal proposto pelo poder executivo, na forma de Portarias e Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Essas legislações, sinteticamente compiladas no Quadro 1, oferecem subsídios ao projeto de instalações produtivas, ao estabelecerem Boas Práticas Sanitárias.

Quadro 1. Compilação de legislações relacionadas às Boas Práticas de Fabricação	
Produto	BPF e Regulamentos Técnicos
Alimentos	RDC 275/02; Portaria SVS/MS 326/97
Correlatos (Produtos para saúde)	RDC 59/00
Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes	RDC 48/13; e Portaria MS 1.480/90
Insumos Farmacêuticos	RDC 204/06; e RDC 249/05
Medicamentos	RDC 17/2010; RDC 63/09; RDC 44/08; RDC 69/08; RDC 67/07; RDC 8/01; e Portaria MS 344/98
Saneantes	RDC 47/13; RDC 34/10

Da necessidade de avaliar riscos sanitários em instalações complexas decorre a exigência legal da análise do projeto pela VISA, previamente à sua execução. O Projeto Básico de Arquitetura compõe a documentação a ser analisada por vigilantes sanitários, devendo prover<sup>17</sup> o detalhamento necessário e suficiente para caracterizar os serviços e obras por meio de:

- representação gráfica: plantas baixas de arquitetura (contendo equipamentos e fluxos), de cortes, de fachadas, de locação, situação e de cobertura;
- relatório técnico: dados de identificação da empresa, atividades realizadas, memorial de arquitetura (acabamentos, instalações prediais e sistemas de ventilação e exaustão) e locais de armazenamento e de tratamento dos resíduos.

É interessante observar o direcionamento na análise de risco preconizado ao revisor do projeto, que deve se manifestar quanto<sup>17</sup>: (i) à consistência e compatibilidade entre as atividades propostas e as instalações projetadas; (ii) à adequação das áreas e dimensões; (iii) aos fluxos de materiais, pessoal e produtos; (iv) às instalações prediais, incluindo os sistemas de ventilação e exaustão; e (v) à especificação dos materiais a serem utilizados. Considerar conjuntamente esses itens é tarefa complexa de análise de risco, com potencial para produzir melhorias significativas nas instalações, processos e procedimentos, que em muito supera a noção de procedimento burocrático ao qual esta ação de VISA é usualmente vinculada. Exige uma avaliação dinâmica e a visualização de movimento em uma representação gráfica estática, motivo pelo qual pode ser considerada o primeiro ato de inspeção sanitária.

A avaliação prévia do projeto das instalações produtivas pela VISA está imbricada com os procedimentos de inspeção e licenciamento sanitário, se constituindo em fórum adequado à análise de aspectos relacionados à área física.

Na prática, o processo de análise do projeto das instalações pode levar meses e produzir alterações significativas em relação à proposta inicialmente apresentada, caracterizando-se como um típico processo de trabalho em VISA, permeado por contradições<sup>6</sup> geradas por interesses, muitas vezes antagônicos, entre a Saúde Pública e o mercado, e condicionados por fatores sociais, econômicos, políticos e culturais de caráter provisório e histórico.

### A importância do “onde”

A linguagem e o foco utilizado nas BPF e legislações sobre produtos sujeitos à VISA são pouco específicas em relação às instalações e aos espaços onde a produção ocorre. Escritas em linguagem técnica própria a farmacêuticos, químicos, biólogos, nutricionistas, médicos veterinários, dentre outros, usualmente se resumem a informar características genéricas obrigatórias para pisos, tetos e paredes.

Ao se referirem às instalações, as BPF tendem a especificar características desejáveis e genéricas a serem identificadas em avaliações pós-ocupação. É o que se evidencia, no caso de medicamentos<sup>7</sup>, em “as áreas de produção, (...), devem permitir o posicionamento lógico e ordenado dos equipamentos e dos materiais, de forma a minimizar o risco de mistura entre diferentes medicamentos (...), evitar a ocorrência de contaminação cruzada e diminuir o risco de omissão ou aplicação errônea de qualquer etapa de fabricação ou controle”; e alimentos<sup>18</sup>, em “os edifícios e instalações devem ser projetados de maneira que o seu fluxo de operações possa ser realizado nas condições higi-



ênicas, desde a chegada da matéria-prima, durante o processo de produção, até a obtenção do produto final”.

Nesse sentido, as BPF são arquitetonicamente imprecisas, ou incompletas, em relação a especificar os ambientes onde se desenvolvem as operações de produção e em descrever qual o relacionamento ideal entre eles. São exemplos disso a definição genérica de “área” dada pela RDC 17/10 como “espaço físico delimitado, onde são realizadas operações sobre condições ambientais específicas”, e o uso indistinto deste termo ao nominar as seções desta norma (Áreas de Armazenamento, de Pesagem, de Produção e de Controle de Qualidade).

Para o desenvolvimento adequado do projeto de instalações é preciso compreender as diferentes possibilidades de configuração dos espaços físicos, ou ambientes. A falta de uniformidade das legislações sanitárias ao referi-los dificulta a sua interpretação, podendo levar a excessos ou a uma tolerância imprudente capaz de produzir riscos sanitários. Outra área de atuação da VISA, a de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, tem um percurso importante, que pode contribuir para a uniformização da compreensão dos diferentes tipos de ambientes presentes em instalações produtivas objetos da ação de VISA.

*Sala*<sup>19,20</sup> é todo o ambiente cercado por paredes em todos os lados, que possui pelo menos uma porta; *área*<sup>19,20</sup> é todo ambiente cercado com no máximo três paredes; e um *local*<sup>20</sup> refere-se a um espaço fisicamente definido dentro de uma área ou sala para o desenvolvimento de determinada atividade. Exemplificando, o espaço onde ocorre a produção (sala) pode possuir um equipamento para mistura e outro para o envase, e uma armazenagem temporária de lote (locais), podendo ainda contar com área anexa para a embalagem (área).

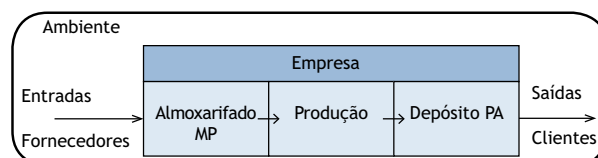
Aparentemente triviais, essas definições são de grande valia para o projetista. A clareza em relação a essas três formas possíveis para os espaços físicos permite sua interpretação em relação às formas de denominação caracterizadas nas legislações e nas BPF, uma vez que é comum a utilização indistinta dos termos *instalação*, *setor*, *área* e *ambiente*. Essa imprecisão legal ao se referir aos espaços físicos pode ser constatada na quase totalidade das legislações indicadas no Quadro 1.

A quantidade e as dimensões dos espaços das instalações produtivas dependem da escala de produção, da tecnologia utilizada, do tipo de produto e da sua forma de apresentação, aspectos não parametrizados pela regulação sanitária. A ausência de manifestação legal em relação a elas amplia as possibilidades de soluções de planejamento de espaço, sem abrir mão da segurança sanitária necessária, motivo pelo qual a legislação é adequadamente omissa.

### Fluxo e Sequenciamento em Sistemas de Produção

Instalações produtivas sujeitas à VISA podem ser observadas a partir de uma perspectiva sistêmica, enquanto sistemas produtivos inseridos em um dado ambiente. Do ponto de vista tecnológico<sup>21</sup>, um sistema de produção se refere a uma composição de pessoas, equipamentos e de procedimentos organizados para a combinação de materiais e processos que realizam

as operações de manufatura de uma empresa. Sob o enfoque de gestão<sup>22</sup>, um sistema de produção se refere à maneira como a empresa administra seus elementos componentes e realiza operações de produção, desde a chegada de materiais ao almoxarifado de matéria-prima (M) até alcançarem o depósito de produtos acabados (PA), como está caracterizado na Figura 1.



Fonte: Adaptada de Chiavenato (2005).

Figura 1. Caracterização de um sistema de produção.

A produção pode envolver inúmeros processos simultâneos, com sequências de operações distintas. No caso de produtos sujeitos à VISA, as operações realizadas podem se referir a um conjunto de ações<sup>14</sup>: “extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender e ceder”.

As decisões tomadas no projeto das instalações são cruciais ao adequado estabelecimento de fluxos de pessoal (de produção, visitantes, auditores etc.), matérias-primas, materiais, produtos em processo e produtos acabados. Mesmo que um projeto de instalações contemple todos os ambientes necessários à produção, se forem arranjados em uma sequência inadequada poderão ocorrer fluxos desnecessários, ou impróprios, à operação sanitariamente segura e otimizada dos processos. O fluxo de materiais e produtos pode ser entendido a partir de uma perspectiva passiva (dos locais onde as operações ocorrem), correspondendo às etapas sequenciais necessárias à produção de determinado produto, ou de uma perspectiva dinâmica (dos produtos), na qual é observado o movimento dos materiais e produtos através do sistema produtivo. A diferenciação entre ambos os entendimentos é essencial à melhoria de processos e à identificação de riscos sanitários.

A produção<sup>23</sup> é uma rede de *processos* (transformação de matéria-prima em produto acabado – fluxo de materiais, no tempo e no espaço) efetivados por uma série de *operações* (trabalho realizado para efetivar as transformações). Shingeo Shingo<sup>23</sup> propõe que, para realizar melhorias significativas na produção, é preciso distinguir o fluxo do produto (processo) do fluxo de trabalho (operações) e analisá-los separadamente, sendo que os maiores ganhos podem ser obtidos pela redução de perdas com transporte, que estão diretamente relacionadas ao projeto das instalações.

Ao analisar as BPF em relação a esse referencial teórico, observa-se uma ênfase nas operações a serem desenvolvidas (pesagem, mistura, envase, entre outras), em uma instalação já edificada, assumindo assim que um processo sanitariamente



seguro (ótimo global) resultará de um somatório de operações sanitariamente seguras (ótimos locais). A adoção dessa perspectiva passiva pela legislação sanitária é exemplificada pela definição de produção adotada pela RDC 17/10: “todas as operações envolvidas no preparo de determinado produto farmacêutico, desde o recebimento dos materiais, passando pelo processamento e a embalagem, até a obtenção do produto terminado”. As BPF emprestam pouco auxílio na etapa de lançamento do projeto das instalações, quando o fluxo de produção é definido e existe maior potencial para redução de perdas com a movimentação de materiais. Fluxos inadequados tendem a demandar procedimentos operacionais adicionais, de modo a contornar problemas estruturais que deveriam ter sido resolvidos em uma etapa anterior, ou seja, no projeto das instalações.

Ao setor regulado pela VISA importa desenvolver processos de produção eficazes, enquanto o olhar de VISA foca a minimização ou eliminação do risco sanitário, duas dimensões não excludentes. A efetividade da solução encontrada para o projeto de instalações deve contemplar ambas, ou seja, a noção de produção sanitariamente segura deve ser compatível e sinérgica com a eficácia produtiva.

É importante destacar que, quando um sistema produtivo é observado sistemicamente a partir de sua finalidade, não há dissociação ou contradição entre planejar instalações que otimizem a produção e a minimização de riscos sanitários. A aproximação com a literatura sobre projeto de instalações pode auxiliar com a proposição de instrumentos efetivos, capazes de subsidiar projetistas de instalações sujeitas à VISA.

#### Modelo Conceitual para Instalações Produtivas sujeitas à Vigilância Sanitária (MCIP-VISA)

O MCIP-VISA pode ser caracterizado como uma ferramenta de auxílio a projetistas e equipes multidisciplinares responsáveis por avaliar projetos de instalações objetos da ação de VISA. Em relação à sua concepção o modelo se constitui em meio<sup>24</sup>, enquanto saber mobilizado concebido para suportar a realização do trabalho.

Em geral, o processamento ocorre em ciclos sistemáticos e repetitivos de produção, nos quais são desenvolvidas as macro funções Armazenar Insumos > Processar/Produzir > Armazenar Produtos, sustentadas por funções assessorias. O desenvolvimento dessas funções envolve riscos sanitários que se apresentam em intensidades e formas distintas. Durante a armazenagem de insumos, as Matérias-Primas (MP) e os Materiais de Acondicionamento e Embalagem (MAE) se encontram protegidos por embalagens, assim como no caso do armazenamento de Produtos Acabados (PA)/Terminados. Durante o processamento, os Produtos Intermediários (PI), ou em processo, estão expostos, motivo pelo qual as instalações devem possibilitar um maior nível de proteção aos PI, o que pode ser facilitado pelo adequado zoneamento de ambientes.

O MCIP-VISA propõe a organização das instalações em termos de zonas *não críticas* ( $Z_{NC}$ ), *semicríticas* ( $Z_{SC}$ ) e *críticas* ( $Z_C$ ), conforme Figura 2. Essas denominações das zonas têm inspira-

ção na classificação de ambientes utilizada pela VISA para diferenciar ambientes de Estabelecimentos Assistências de Saúde<sup>19</sup>.

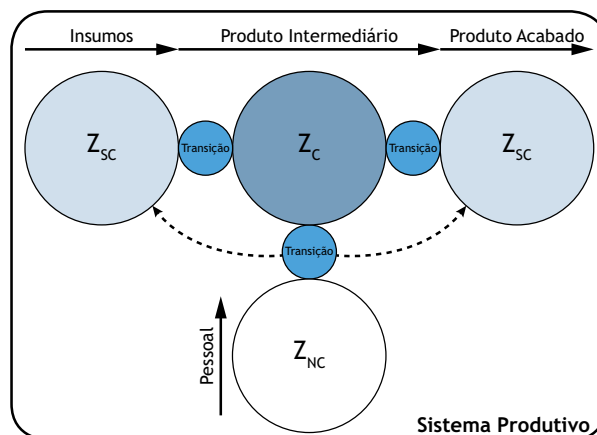


Figura 2. Modelo Conceitual para projeto e avaliação de Instalações Produtivas sujeitas à Vigilância Sanitária (MCIP-VISA).

O zoneamento proposto no MCIP-VISA agrupa/aproxima espaços com especificidades e características similares, permitindo estabelecer restrições de fluxos de materiais e pessoas com níveis de paramentação distintos, com vistas à minimização de três formas de riscos sanitários, devido a:

- *não segregação entre insumos e entre produtos*, a exemplo da confusão entre materiais distintos (matéria-prima A e B) ou com status diferentes (liberados ou em quarentena);
- *falta de condições de preservação* de matérias-primas e produtos, a exemplo da temperatura, umidade e iluminação, entre outros;
- *contaminação de insumos e produtos*, seja ela *cruzada* (entre produtos) ou devida ao *ambiente* onde se encontram, relacionadas aos equipamentos, utensílios, materiais, partículas em suspensão, pessoas etc.

Nos ambientes da  $Z_{NC}$  o risco sanitário associado aos produtos é menor, pois não há processamento ou fluxo de insumos, PI e PA, motivo pelo qual as pessoas que neles circulam não demandam vestimentas específicas com o intuito proteger os produtos, por não entrarem em contato direto com o processo de produção.

As zonas semicríticas ( $Z_{SC}$ ) são constituídas de ambientes que participam diretamente do processamento, onde insumos e PA estão acondicionados em embalagens. Nesses ambientes, os insumos e PA não são expostos ao ambiente e não correm riscos de contaminação, suscitando apenas adequada segregação e manutenção de condições de preservação, razão pela qual a paramentação pode se resumir ao uso de um uniforme funcional adequado.

As zonas críticas ( $Z_C$ ) são compostas por ambientes onde os PI ficam expostos em seus distintos estágios de processamento, motivo pelo qual os fluxos desnecessários e cruzados devem





ser eliminados ou restringidos. Nessa zona, as três formas de risco sanitário estão presentes, devendo ser evitados fluxos cruzados e restringido o acesso de pessoas, que devem trajar paramentação específica, compatível com a finalidade e natureza do produto, como avental, proteção de pés, touca etc.

Apesar de não explicitamente denominados na legislação, é possível relacionar um conjunto abrangente de ambientes usualmente presentes em projetos de instalações produtivas objetos da ação de VISA, sendo possível suprimir alguns deles em função da finalidade e do tipo de produto produzido. Cada uma dessas unidades de planejamento de espaço (ambiente) pode ser caracterizada em termos de seu zoneamento e do tipo de espaço correspondentes:

- $Z_{sc}$ : recebimento MP e MAE (área interna ou externa), almoxarifado/depósito de MP e MAE (sala), rotulagem (área/sala), embalagem (área/sala), almoxarifado/depósito de PA (sala), expedição (área interna ou externa);
- $Z_c$ : transferência MP (sala), pesagem (sala), produção (sala), armazenamento temporário de produto em processo (área/sala), envase (sala), transferência PA (sala), amostragem MP (sala), paramentação (sala), tratamento de água (sala), limpeza de materiais (sala), guarda de materiais, utensílios e peças (sala);
- $Z_{nc}$ : controle de qualidade (CQ) físico-químico (sala), CQ microbiológico (sala), CQ de testes biológicos (sala), CQ de radioisótopos (sala), retém (sala), biotério (sala), refeitório (sala), vestiário e sanitário (sala) descanso de funcionários (área/sala), manutenção (área/sala).

Entre as principais características do MCIP-VISA estão a sistematização de um modelo aplicável às instalações dos diferentes produtos objeto de VISA, a proposição de um zoneamento consistente com uma produção otimizada e sanitariamente segura, a caracterização arquitetônica dos ambientes e a explicitação das unidades de planejamento de espaço, de suas afinidades e restrições<sup>1,2</sup>, aspectos não explicitados na norma sanitária, com importantes implicações práticas.

### Projetos de Instalações de produção sujeitas à VISA

O uso do MCIP-VISA em situações de análise de projetos submetidos à VISA proporcionou um conjunto de ganhos. Na prática, apresentar o MCIP-VISA em reuniões com projetistas reduziu o tempo entre a apresentação inicial e a aprovação de projetos pelo aumento da compreensão do aparato legal e de sua importância na identificação de riscos, além da melhora da relação revisor-projetista.

Observou-se, ainda, a redução de queixas em relação ao processo de trabalho em VISA, a desmistificação da forma como a legislação sanitária era aplicada e a diminuição de problemas relacionados às instalações durante as inspeções sanitárias. A aplicação do MCIP-VISA permitiu ainda sistematizar um conjunto de implicações práticas, com base nas inadequações usualmente observadas no lançamento de pro-

jetos de instalações, na avaliação de projetos em relação às legislações apresentadas no Quadro 1.

A primeira está relacionada à apreciação da adequação dos fluxos presentes nas instalações. Reconhecer os ambientes que constituem as  $Z_{nc}$ ,  $Z_{sc}$  e  $Z_c$  e identificar, com precisão, as transições entre as zonas emprestam grande auxílio ao estabelecimento de fluxos adequados e à redução de riscos sanitários no projeto de instalações. Idealmente as instalações produtivas deveriam se desenvolver numa sequência contínua em formato retilíneo. A impossibilidade concreta de serem utilizados fluxos retilíneos sem cruzamentos estabelece a necessidade de uma reflexão sobre fluxos sanitariamente seguros para MP, PI, PA e pessoas.

Na prática é comum ocorrerem variações de formatos, o que resulta em infinitas possibilidades de arranjos para projetistas de instalações. Algumas delas são esquematicamente apresentadas na Figura 3, na qual as setas caracterizam o fluxo de insumos (MP e MAE, na  $Z_{sc}$ ), os produtos intermediários (PI, na  $Z_c$ ) e os produtos acabados (PA, na  $Z_{sc}$ ), e os círculos representam as transições entre as zonas.

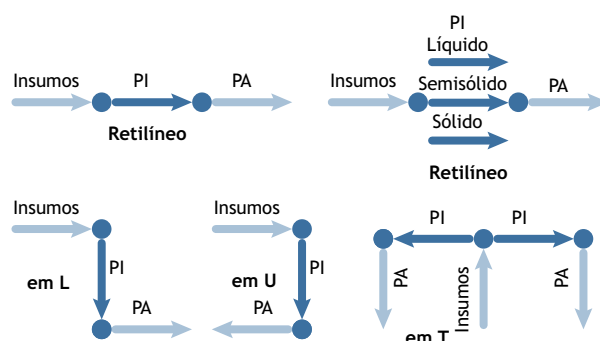


Figura 3. Tipos e formatos de fluxo em projetos de instalações sujeitas à VISA.

Essa reflexão desmistifica a noção de fluxos cruzados, uma vez que, respeitados os zoneamentos de ambientes e as transições entre as zonas, internamente às  $Z_{sc}$  é admissível o cruzamento de fluxos de distintos insumos adequadamente acondicionados, sendo aplicável raciocínio similar aos fluxos da  $Z_c$ .

Uma segunda implicação se refere às transições entre as zonas (círculos na Figura 3), que podem apresentar variações na forma de suas instalações em função da finalidade dos produtos.

As transições relacionadas ao fluxo de materiais e insumos ocorrem entre  $Z_{sc}$  e  $Z_c$ . No caso de medicamentos, são utilizadas aberturas na parede (passador, óculo ou *pass-through*) ou salas para a transferência de MP, MAE e de PA, de modo a minimizar o acesso de fontes de contaminação e a evitar a circulação de pessoas que utilizam paramentações distintas. Similar cuidado é adotado em relação à produção de cosméticos e de alguns tipos de correlatos, a exemplo de preservativos e implantes ósseos. No caso da produção de alimentos, saneantes e determinados tipos de correlatos (câmara hiperbárica, bomba



de infusão etc.) é aceitável que a transição entre as  $Z_{sc}$  e  $Z_c$  se resuma a uma porta por onde circulem materiais e pessoas.

As transições relacionadas à circulação de pessoas permitem um maior controle e a delimitação de ambientes com necessidades distintas de paramentação entre as  $Z_{nc}$  e  $Z_{sc}$  ou  $Z_c$  (Figura 2). Ao chegar à instalação produtiva os funcionários acessam um vestiário e vestem paramentação específica vinculada às suas funções. No caso da produção de alimentos, de saneantes e de determinados tipos de correlatos, em que não é usual a utilização de vestimentas distintas nas diferentes zonas, é aceitável o uso de vestiário único. A situação ideal ocorre quando o vestiário ( $Z_{nc}$ ) permite acesso externo e está contíguo às  $Z_{sc}$  e  $Z_c$ .

Quando isso não é possível, deve-se recorrer ao uso de salas de paramentação junto aos acessos das  $Z_c$ , além do vestiário, de modo a evitar que as pessoas circulem por ambientes onde poderiam contaminar suas vestimentas. Essa solução é comumente adotada na produção de cosméticos, correlatos e medicamentos, e tem suporte na determinação<sup>7</sup> de que “os funcionários devem usar vestimentas limpas e apropriadas a cada área de produção para que seja assegurada a proteção do produto contra contaminação”. Essa forma de transição também pode ser utilizada entre ambientes da  $Z_c$  que exijam níveis de paramentação distintos.

Uma terceira implicação está relacionada à compreensão dos termos *fabricação*, *natureza* e *finalidade* utilizados na regulação sanitária, com impacto direto no projeto de instalações sujeitas à VISA. A fabricação se refere a<sup>12,13</sup> “todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos”, enquanto a natureza é adjetivada em química, bioquímica ou biológica<sup>12,13</sup>. Já a finalidade em um sentido amplo estando relacionada ao uso a que se destina o produto, a exemplo de alimentos, medicamentos, correlatos, produtos de higiene, perfumes, cosméticos e saneantes. Em um sentido mais estreito, na legislação citada, o termo finalidade também é referido para distinguir diferentes usos de um mesmo tipo de produto, com em: cosméticos e produtos de higiene<sup>12</sup> com finalidade estética, protetora, higiênica ou odorífica; medicamentos<sup>1,13</sup> com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico; e soros e vacinas com<sup>13</sup> finalidade imunoterápica, dessensibilizante e pirogênica.

A aplicação irrefletida do artigo 52, da Lei 6360/76 – “quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados” – implicaria a necessidade de salas distintas para todas as etapas de produção, desde o recebimento de insumos até a expedição de PA, para cada finalidade diferente e natureza distinta do produto.

Certamente, em situações de extrema incompatibilidade entre finalidades, é preciso impor uma rigorosa separação em todas as zonas das instalações ( $Z_{nc}$ ,  $Z_{sc}$  e  $Z_c$ ), como no caso de uma mesma empresa produzir saneantes e desinfestantes ou

de medicamentos e alimentos, situações que exigem instalações separadas para cada produto.

No caso de produtos com finalidades distintas, o uso MCIP-VISA permite flexibilizar o projeto de instalações pelo compartilhamento de ambientes internamente à  $Z_{sc}$ . No caso de distribuidoras, drogarias e supermercados que armazenam produtos terminados já embalados e prontos para venda, é tolerado que produtos com finalidades e naturezas distintas sejam armazenados em ambientes únicos (salas), desde que em áreas distintas. Essa forma também é válida em  $Z_{sc}$  de indústrias, o que implica a possibilidade de insumos e PA compartilharem um mesmo ambiente, desde que adequadamente acondicionados. Entretanto, tal compartilhamento não é admissível no caso da  $Z_c$ , por envolver etapas da fabricação nas quais ocorre o processamento de produtos (PI) quando o risco de contaminação cruzada é aumentado.

No caso de produtos com a mesma finalidade, similar análise pode ser desenvolvida em relação à sua forma de apresentação/farmacêutica. Quando uma mesma instalação processa produtos na forma líquida (L), semissólida (SS) e sólida (S), as áreas de armazenamento de insumos e PA ( $Z_{sc}$ ) podem ser compartilhadas. Já os ambientes da  $Z_c$  devem ser separados, setorizados e dedicados, como está caracterizado no fluxo retilíneo da Figura 3, o que se justifica pela necessidade de evitar a contaminação cruzada ou pelo ambiente de insumos e produtos. Além disso, esses produtos podem ainda exigir um estudo de setorização interna à  $Z_c$ . Além da separação da produção de L, SS e S, pode ser necessário adotar salas distintas para as diferentes operações de processamento, como no caso de formas farmacêuticas sólidas, para as quais as condições ambientais também são submetidas a procedimentos de validação.

Produtos com a mesma finalidade, porém de natureza distinta, podem exigir uma setorização interna à  $Z_c$  ou a constituição de uma  $Z_c$  em edificação independente. A primeira situação pode ser ilustrada para o caso da produção de produtos estéreis em ambientes de área limpa, definida como<sup>7</sup> “área com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas viáveis e não viáveis, projetada, construída e utilizada de forma a reduzir a introdução, geração e retenção de contaminantes em seu interior”. A necessidade de controlar a quantidade de partículas suspensas no ar presente nas salas (grau A, B, C ou D) exige que o acesso de pessoas, materiais e equipamentos se dê através de antecâmaras, com função similar àquelas de transição no acesso à  $Z_c$ , que correspondem a um<sup>7</sup> “espaço fechado com duas ou mais portas, interposto entre duas ou mais áreas de classes de limpeza distintas, com o objetivo de controlar o fluxo de ar entre ambas, quando precisarem ser adentradas”. A segunda situação caracteriza o caso de medicamentos com natureza distinta (preparações biológicas com microrganismos vivos e materiais altamente sensibilizantes como penicilinas, cefalosporinas e carbapenêmicos), quando é obrigatória a construção de edificação independente com<sup>7</sup> “instalações segregadas e dedicadas para a produção ... de forma a minimizar o risco de danos graves à saúde devido à contaminação cruzada”.





Além de propiciar a redução das diferentes formas de riscos sanitários, o uso do MCIP-VISA no projeto e na sua avaliação pela VISA, simplificou o desenvolvimento de projetos de instalações complementares, a exemplo do hidro sanitário, de exaustão, de ventilação e de climatização, não abordados por limitação de espaço.

## Conclusão

A experiência com a aplicação do MCIP-VISA demonstrou não haver incompatibilidade entre projetar instalações que minimizem de riscos sanitários e simultaneamente otimizem a produção. A demanda legal pela aprovação dos projetos de instalações junto à VISA se mostrou um momento oportuno à reflexão sobre o planejamento de infraestruturas físicas capazes de viabilizar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

O MCIP-VISA mostrou-se uma ferramenta útil ao propor uma aproximação entre o preconizado na legislação sanitária e a realidade de projetistas, mediante o uso de uma linguagem técnica própria à elaboração de projetos, enfatizando o *onde* e agregando precisão e completude à concepção de instalações de produção sujeitas à VISA.

Espera-se que o esforço de caracterização neste importante processo de trabalho em VISA possa influenciar positivamente projetistas e vigilantes sanitários em sua rotina, bem como incentivar o debate desta temática pela literatura.

## Referências

1. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos. Diário Oficial da União; 19 abr 2010.
2. Tompkins JA. Facilities size, location, and layout. In: Salvendy G, editor. Handbook of industrial engineering: technology and operations management. 3rd ed. New York: John Wiley & Sons; 2001.
3. Bellgran M, Säfsten K. Production development: design and operation of production systems. London: Springer; 2010.
4. Li J, Meerkov SM. Production systems engineering. New York: Springer; 2009. Chapter 3, Mathematical modeling of production systems; p. 61-119.
5. Kulkarni CN, Talib MI, Jahagirdar RS. Simulation methodology for facility layout problems. Int J Eng Sci. 2013 [cited 2013 Feb 5]; 2(2):24-30. Available from: <http://www.theijes.com/papers/v2-i2/D022024030.pdf>
6. Mahdi B, Dehghan E. Optimizing a multiple criteria dynamic layout problem using a simultaneous data envelopment analysis modeling. Int J Comp Sci. 2010 [cited 2013 Jan 15];2(1):48-55. Available from: <http://www.enggjournals.com/ijcse/doc/IJCSE10-02-01-06.pdf>
7. Souza GS, Costa EA. Considerações teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em saúde. Cien Saúde Colet. 2010;15(supl. 3):3329-40.
8. Jung CF. Metodologia científica: ênfase em pesquisa tecnológica. 4a ed. Rio de Janeiro: Axel; 2004.
9. Patton MQ. Qualitative research & evaluations methods. 3rd ed. Thousand Oaks: Sage; 2002.
10. Santos AR. Metodologia científica: a construção do conhecimento. 7a ed. Rio de Janeiro: Lamparina; 2007.
11. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Vigilância em saúde: parte 2. Brasília: CONASS; 2011. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS / 2011; 6).
12. Brasil. Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Diário Oficial da União. 24 set 1976.
13. Brasil. Decreto nº 79.094 de 05 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneamento e outros. Diário Oficial da União. 7 jan 1977.
14. Brasil. Lei Federal nº 6.437 de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 24 ago 1977.
15. Brasil. Lei Federal nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 27 jan 1998.
16. Brasil. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 15 ago 2013.
17. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 51, de 6 de outubro de 2010. Dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências. Diário Oficial da União. 7 out 2011.
18. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997. Aprova o Regulamento Técnico "Condições Higiênicas-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores / Industrializadores de Alimentos". Diário Oficial da União. 1 ago 1997.
19. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde. Diário Oficial da União. 20 mar 2002.
20. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 214, de 12 de dezembro de 2006. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de



Medicamentos para Uso Humano em farmácias. Diário Oficial da União. 18 dez 2006;seção 1, supl 241:1-3.

21. Groover MP. Automation, production systems, and computer-integrated manufacturing. 3rd ed. New York: Prentice Hall; 2007.
22. Chiavenato I. Administração de materiais: uma abordagem introdutória. Rio de Janeiro: Elsevier; 2005.

23. Shingo S. O sistema Toyota de produção: do ponto de vista da engenharia de produção. 2a ed. Porto Alegre: Bookman; 1996.

24. Souza AF. Vigilância sanitária na saúde pública brasileira e sua aproximação com o caso Mexicano: proteger, vigiar e regular [tese de doutorado]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2007.

Data de recebimento: 19/11/2013

Data de aceite: 17/4/2014